



**RAVIMIAMET**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 TALLINN

10.03.2025 nr SVJ-11/27-2

[keit.ilau@novartis.com](mailto:keit.ilau@novartis.com)

## **OTSUS**

### **Erandkorras tasuta ravi andmiseks ühele patsiendile**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaali esindaja Keit Ilau esitas 26.02.2025 Ravimiametile taotluse, millega soovitakse võimaldada tasuta ravi siirik-peremehe vastase reaktsiooniga dr. M.P. (Tartu Ülikooli Kliinikum) patsiendile toimeainet ruksolitiniib sisaldava ravimiga.

Ravi soovitakse läbi viia Tartu Ülikooli Kliinikumis.

Ravimit soovitakse tasuta võimaldada ühele Hodgkini lümfoomiga patsiendile, kellele on teostatud allogeenne vereloome tüvirakkude siirdamine. Siirdamise järgselt on patsiendil tekkinud siirik-peremehe-vastu haigus. Patsient ei ole talunud ravi glükokortikoidiga ning ravi vedolizumabiga ja takroliimusega ei ole olnud efektiivne. Patsiendi raviarsti hinnangul on ruksolitiniibi oodatav kasku/riski suhe patsiendi jaoks positiivne.

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal võtab endale kohustuse tagada patsiendile tasuta ravi kliinilise kasu lõpuni või kuni Tervisekassa või teise alternatiivse asutuse poolse rahastuse ülevõtmiseni.

Toimeainet ruksolitiniibi sisaldav ravim Jakavi (tablett 5 mg) on Euroopa Komisjoni müügiloo ravim, müügiloo hoidja Novartis Europharm Limited. Ravimi müügiloo järgne näidustus: „Müelofibroos: Jakavi on näidustatud haigusest tingitud põrna suurenemise või sümptomite raviks täiskasvanud patsientidele, kellel on primaarne müelofibroos (tuntud ka nimetuse all krooniline idiopaatiline müelofibroos), polycytaemia vera järgne müelofibroos või essentsiaalse trombotsüteemia järgne müelofibroos. Polycytaemia vera: Jakavi on näidustatud polycytaemia vera raviks täiskasvanud patsientidele, kes on resistentsed või ei talu hüdroksüureat. Siirik-peremehe-vastu haigus: Jakavi on näidustatud ägeda siirik-peremehe-vastu haiguse või kroonilise siirik-peremehe-vastu haiguse raviks patsientidele alates 12 aasta vanusest, kellel on ebapiisav ravivastus kortikosteroididele või teistele süsteemsetele ravimitele“.

Ravimil on antud näidustusel Eestis müügiluba, aga ravim pole antud näidustustel kantud Tervisekassa soodusravimite loetellu.

Ravimiameti hinnangul on antud patsiendi puhul ruksolitiniibi kasutamine põhjendatud, kuna senised ravimeetodid ei ole olnud efektiivsed ja on tõenäoline, et antud ravimi kasutamine võib patsiendi seisundit leevendada.

Ruksolitiniibi kasutamise eelduseks on, et ravi on ravi läbi viiva arsti hinnangul patsiendi jaoks efektiivne ja ohutu ja ei ole teisi vähemalt sama efektiivsusega ravimeetodeid, mille eest Tervisekassa võtab üle tasu maksmise kohustuse, ning mis on patsientidele meditsiiniliselt sobivad ja rahaliselt kättesaadavad, ning on tõenäoline, et ravimi kasutamisest saadav kasu kaalub üles võimaliku ohu.

Võttes arvesse SIA Novartis Baltics Eesti filiaali taotluses esitatud andmeid ja patsiendi raviarsti esitatud andmeid, hinnates kõiki asjaolusid ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõike 7 punktile 4,

otsustab Ravimiamet

**anda SIA Novartis Baltics Eesti filiaalile luba ravimi ruksolitiniib (Jakavi) tablett 10 mg erandkorras tasuta jagamiseks ühele dr. M.P. patsiendile.**

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1 ja §-le 75. Kui otsuse saaja soovib otsust vaidlustada halduskohtus, võib ta vastavalt halduskohtumenetluse seadustiku § 7 lõikele 1 ja § 46 lõikele 1 esitada kaebuse otsuse peale Tartu Halduskohtule 30 päeva jooksul otsuse teatavaks tegemisest arvates.

(allkirjastatud digitaalselt)

Ott Laius  
Peadirektori asetäitja

Ellen Lurje  
737 4140  
[ellen.lurje@ravimiamet.ee](mailto:ellen.lurje@ravimiamet.ee)